

Sommaire d'études à l'appui de l'homologation du produit par l'USDA

| | |
|---|---|
| Nom d'établissement | ProtaTek International, Inc. |
| Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA | 329 |
| Code de produit | 49K5.R1 |
| Nom attribué | Vaccin contre le circovirus porcin, type 2, vecteur baculovirus tué, bactérine de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> |
| Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant) | Circo/MycoGard – Aucun distributeur mentionné |
| Date du Sommaire | Le 6 février 2017 |

Avertissement : N'utiliser pas les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre une telle comparaison dénuée de sens.

| Type d'étude | Efficacité | | | | | | | | | | | | |
|--|---|----------------------|-----------------------------------|----------|------|---------|-------|----------------------|---------------------|----------|------|---------|-------|
| Étude portant sur | Circovirus, Porcin, Type 2 (PCV2) | | | | | | | | | | | | |
| Objectif de l'étude | Essais d'efficacité pivot contre les maladies associées au circovirus porcin. | | | | | | | | | | | | |
| Administration du produit | Une dose administrée par voie intramusculaire. | | | | | | | | | | | | |
| Animaux expérimentaux | Porcelets nés par césarienne, carencés en colostrum et vaccinés à l'âge de 12 jours, ± 1 jour, répartis en groupes de façon aléatoire : 20 porcs vaccinés, 20 témoins et 4 sentinelles. | | | | | | | | | | | | |
| Description de la provocation | Tous les porcs ont été exposés au jour 31 après la vaccination au moyen de 2 souches de PCV2. | | | | | | | | | | | | |
| Intervalle observé après la provocation | Les tissus lymphoïdes (iliaque, mésentérique, amygdalien et trachéobronchial) ont été évalués 4 semaines (28 jours) après la provocation. | | | | | | | | | | | | |
| Résultats | <p>Sommaire de la colonisation par PCV2 dans les tissus lymphoïdes.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe de traitement</th> <th>Tissus lymphoïdes positifs à PCV2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>3/20</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>17/20</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sommaire de la déplétion lymphoïde observée dans les tissus lymphoïdes.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe de traitement</th> <th>Déplétion lymphoïde</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>3/20</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>16/20</td> </tr> </tbody> </table> <p>Aucun événement indésirable n'a été observé chez les 4 porcs sentinelles.</p> <p>Données brutes en page jointe.</p> | Groupe de traitement | Tissus lymphoïdes positifs à PCV2 | Vaccinés | 3/20 | Témoins | 17/20 | Groupe de traitement | Déplétion lymphoïde | Vaccinés | 3/20 | Témoins | 16/20 |
| Groupe de traitement | Tissus lymphoïdes positifs à PCV2 | | | | | | | | | | | | |
| Vaccinés | 3/20 | | | | | | | | | | | | |
| Témoins | 17/20 | | | | | | | | | | | | |
| Groupe de traitement | Déplétion lymphoïde | | | | | | | | | | | | |
| Vaccinés | 3/20 | | | | | | | | | | | | |
| Témoins | 16/20 | | | | | | | | | | | | |
| Date d'approbation par l'USDA | 12/17/2013 | | | | | | | | | | | | |

Sommaire du diagnostic pathologique histologique et macroscopique : Groupe 1

| | Amygdales | | GLM | | GLI | | GLTB | | TOTAUX | | Pathologie macroscopique (macro.) et remarques | Diagnostic |
|-----|-----------|----|-----|----|-----|----|------|----|------------|-----------|--|---|
| | IHC | DL | IHC | DL | IHC | DL | IHC | DL | IHC-totale | LD-totale | | |
| 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 | 3 | Aucune lésion macro. | Normal |
| 4 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 3 | 0 | Aucune lésion macro. | Normal |
| 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | Consolidation | Pneumonie mineure |
| 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | Aucune lésion macro. | Normal |
| 10 | 0 | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 4 | 3 | Entérite, marge hépatites arrondies voir Indices des ganglions lymphatiques | Entérite, hypertrophie des ganglions lymphatiques |
| 14 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 12 | 12 | Mauvaise condition physique, trouvé mort 28 jours après la provocation | Mortalité associée à une PCV présumée |
| 17 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | Aucune lésion macro. | Normal |
| 18 | 2 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 3 | 3 | Aucune lésion macro. | Normal |
| 33 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 2 | 1 | 2 | 3 | 5 | Hernie ombilicale, consolidation, entérites, congestion du GLM, mauvais état | Pneumonie mineure, entérite présente, mauvais état suggérant une infection à PCV |
| 34 | 1 | 2 | 2 | 1 | 0 | 2 | 2 | 2 | 5 | 7 | Mauvaise condition physique | Détérioration de la condition physique suggérant une infection à PCV |
| 37 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 | 2 | 1 | 1 | 4 | 6 | Décoloration marbrée | Pneumonie très mineure |
| 41 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | Voir Indices des ganglions lymphatiques | Légère hypertrophie des ganglions lymphatiques |
| 42 | 3 | 3 | 3 | 3 | 1 | 3 | 3 | 3 | 10 | 12 | Mauvaise condition physique, ictère diffus | Ictère généralisé typique d'une infection à PCV |
| 43 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 12 | 12 | Trouvé mort 14 jours après la provocation, petites régions avec décolorations marbrées sur les poumons, GLM avec apparence d'enflure et de congestion, légère détérioration de la condition physique | Entérite et légère pneumonie présente, lésion macroscopique suggérant entérite et légère pneumonie. Tissus seront envoyés au laboratoire de diagnostic de l'Université Iowa State |
| 45 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 | Aucune lésion macro. | Normal |
| 47 | 2 | 2 | 1 | 1 | 0 | 2 | 1 | 2 | 4 | 7 | Mauvaise condition physique, voir Indices des ganglions lymphatiques | Hypertrophie des ganglions lymphatiques, mauvais état suggérant une infection par PCV |
| 48 | 2 | 2 | 3 | 3 | 2 | 3 | 2 | 3 | 9 | 11 | Mauvaise condition physique, entérite | Présence d'entérite |
| 76 | 1 | 0 | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | 4 | Décoloration marbrée, mauvais état | Pneumonie mineure et mauvais état suggérant une infection par PCV |
| 98 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | Aucune lésion macro. | Normal |
| 102 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | Voir Indices des ganglions lymphatiques | Hypertrophie des ganglions lymphatiques |

GLM : Ganglion lymphatique mésentérique

GLI : Ganglion lymphatique iliaque

GLTB : Ganglion lymphatique trachéobronchial

IHC : Immunohistochimie

DL : Déplétion lymphoïde

Indices de déplétion des ganglions lymphatiques :

0 = Négatif

1 = Positif-léger

2 = Positif-modéré

3 = Positif-sévère

Indices IHC des ganglions lymphatiques (colonisation du tissu) :

0 = Négatif

1 = Positif, < 10 % avec coloration de PCV2

2 = Positif, 10-50 % avec coloration de PCV2

3 = Positif, > 50 % avec coloration de PCV

Sommaire du diagnostic pathologique histologique et macroscopique : Groupe 2

| ID | Amygdales | | GLM | | GLI | | GLTB | | TOTAUX | | Pathologie macroscopique (macro.) et remarques | Diagnostic |
|-----|-----------|----|-----|----|-----|----|------|----|------------|-----------|--|--|
| | IHC | DL | IHC | DL | IHC | DL | IHC | DL | IHC totale | LD totale | | |
| 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | Aucune lésion macro. | Normal |
| 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | Aucune lésion macro. | Normal |
| 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | Aucune lésion macro. | Normal |
| 8 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | Aucune lésion macro. | Normal |
| 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | Voir Indices des ganglions lymphatiques | Légère hypertrophie des ganglions lymphatiques |
| 13 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 | Aucune lésion macro. | Normal |
| 15 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | Aucune lésion macro. | Normal |
| 16 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | Aucune lésion macro. | Normal |
| 35 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | Aucune lésion macro. | Normal |
| 36 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | Aucune lésion macro. | Normal |
| 38 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | Aucune lésion macro. | Normal |
| 39 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | Aucune lésion macro. | Normal |
| 40 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 3 | 4 | Aucune lésion macro. | Normal |
| 44 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | Aucune lésion macro. | Normal |
| 46 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | Aucune lésion macro. | Normal |
| 82 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | Aucune lésion macro. | Normal |
| 101 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | Aucune lésion macro. | Normal |
| 103 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | Voir Indices des ganglions lymphatiques | Légère hypertrophie des ganglions lymphatiques |
| 104 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | Aucune lésion macro. | Normal |
| 105 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | Aucune lésion macro. | Normal |

GLM : Ganglion lymphatique mésentérique

GLI : Ganglion lymphatique iliaque

GLTB : Ganglion lymphatique trachéobroncial

IHC : Immunohistochimie

DL : Déplétion lymphoïde

Indices de déplétion des ganglions lymphatiques :

0 = Négatif

1 = Positif-léger

2 = Positif-modéré

3 = Positif-sévère

Indices IHC des ganglions lymphatiques (colonisation du tissu):

0 = Négatif

1 = Positif, < 10 % avec coloration de PCV2

2 = Positif, 10-50 % avec coloration de PCV2

3 = Positif, > 50 % avec coloration de PCV2

| Type d'étude | Effacité | | | | | | | | | | | |
|--|--|----------------------|--------------------------|--|-----|---------------|-----------------|-------|------|----------------|------|-------|
| Étude portant sur | <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | | | | | | | | | | | |
| Objectif de l'étude | Évaluer l'efficacité contre les maladies respiratoires | | | | | | | | | | | |
| Administration du produit | 1 dose, administrée par voie intramusculaire. | | | | | | | | | | | |
| Animaux expérimentaux | Porcs d'élevage âgés de 12 jours \pm 1 jour. 22 vaccinés et 21 témoins. | | | | | | | | | | | |
| Description de la provocation | Tous les porcs ont été exposés à <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> au jour 33 après la vaccination. | | | | | | | | | | | |
| Intervalle observé après la provocation | Les poumons ont été examinés 37 jours après la provocation pour évaluer le pourcentage de masse pulmonaire qui était anormale (consolidation). | | | | | | | | | | | |
| Résultats | <p>Sommaire de la consolidation pulmonaire</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Groupe de traitement</th> <th colspan="2">Consolidation pulmonaire</th> </tr> <tr> <th>0 %</th> <th>$\geq 0,50$ %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>11/22</td> <td>9/22</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>2/20</td> <td>18/20</td> </tr> </tbody> </table> <p>Un (1) porc du groupe témoin est mort avant la provocation; la cause n'est pas liée à l'étude.</p> <p>Données brutes en page jointe.</p> | Groupe de traitement | Consolidation pulmonaire | | 0 % | $\geq 0,50$ % | Vaccinés | 11/22 | 9/22 | Témoins | 2/20 | 18/20 |
| Groupe de traitement | Consolidation pulmonaire | | | | | | | | | | | |
| | 0 % | $\geq 0,50$ % | | | | | | | | | | |
| Vaccinés | 11/22 | 9/22 | | | | | | | | | | |
| Témoins | 2/20 | 18/20 | | | | | | | | | | |
| Date d'approbation par l'USDA | 12/17/2013 | | | | | | | | | | | |

Résultats (%) de la consolidation, en ordre graduelle :

| Vaccinés | Témoins |
|-----------------|----------------|
| 0 | 0 |
| 0 | 0 |
| 0 | 0,50 |
| 0 | 1,00 |
| 0 | 1,00 |
| 0 | 4,00 |
| 0 | 5,00 |
| 0 | 5,50 |
| 0 | 6,00 |
| 0 | 6,25 |
| 0 | 6,50 |
| 0,50 | 6,75 |
| 0,50 | 8,00 |
| 1,00 | 9,00 |
| 1,00 | 9,75 |
| 1,25 | 10,00 |
| 1,50 | 11,75 |
| 2,50 | 12,50 |
| 3,00 | 14,25 |
| 5,00 | 16,50 |
| 6,25 | |
| 15,50 | |

| | | | |
|--|--|--------------|--|
| Type d'étude | Innocuité | | |
| Étude portant sur | TOUT | | |
| Objectif de l'étude | Démontrer l'innocuité du produit lors de conditions d'utilisation normales. | | |
| Administration du produit | 1 dose administrée par voie intramusculaire | | |
| Animaux expérimentaux | 832 porcs âgés de 10 jours à 3 semaines, répartis à chacun des 3 sites. Tous étaient vaccinés par voie intramusculaire (IM). 1/3 des porcs de chaque site avaient l'âge minimum recommandé pour l'administration du produit. | | |
| Description de la provocation | S.O. | | |
| Intervalle observé après la provocation | Les animaux ont été observés tout de suite après l'injection et de façon quotidienne au cours des 21 jours suivant la vaccination. | | |
| Résultats | | | |
| | Fréquence des événements indésirables (832 porcs au total) | Injection IM | |
| | Enflure au site d'injection* (transitoire, ≤2 cm de diamètre) | 2 | |
| | Détresse respiratoire | 0 | |
| | Douleur à l'injection | 0 | |
| | Porcs décédés (Cause confirmée par le titulaire de licence comme étant autre que la vaccination) | 9 | |
| | Sans événements indésirables | 821 | |
| | *L'enflure au site d'injection s'est résorbée dans les 7 jours suivant la vaccination | | |
| Date d'approbation par l'USDA | 06/21/2016 | | |